

## K-teste Beta-HCG

**MS: 80115310279**
**MATERIAIS FORNECIDOS:**

Artigo	Apresentações
xxxxx	25 testes: 25 cassetes + 25 conta-gotas
xxxxx	50 testes: 50 cassetes + 50 conta-gotas
xxxxx	100 testes: 100 cassetes + 100 conta-gotas
xxxxx	25 testes: 25 cassetes
xxxxx	50 testes: 50 cassetes
xxxxx	100 testes: 100 cassetes

**FINALIDADE**

K-teste Beta-HCG é um teste de diagnóstico *in vitro* utilizado para a determinação qualitativa de HCG na urina ou soro para a detecção precoce da gravidez. Ele detecta a presença de Gonadotrofina Coriônica Humana (HCG) em uma concentração de 25mIU/mL ou superior.

Somente para uso profissional. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

**SUMÁRIO**

A Gonadotrofina Coriônica Humana (HCG) é uma das glicoproteínas secretadas pela placenta. Contém subunidades  $\alpha$  e  $\beta$ . A subunidade  $\alpha$  da HCG apresenta reações cruzadas com LH, TSH e FSH, devido às semelhanças nas sequências de aminoácidos. No entanto, a subunidade  $\beta$  de HCG é específica e apresenta as menores reações cruzadas nos ensaios.

Os anticorpos, que antes eram usados na detecção de HCG, eram direcionados contra toda a molécula de HCG e, portanto, apresentavam regularmente reações cruzadas com LH e TSH e FSH.

**PRINCÍPIO**

K-teste Beta-HCG é um teste específico de HCG usando um anticorpo monoclonal contra  $\beta$ -HCG altamente purificado. O kit é um ensaio qualitativo rápido e baseado no princípio de imunodeteção tipo sanduíche de anticorpos duplos para determinação de HCG na urina ou soro.

Quando a amostra é adicionada ao poço de amostra, a urina/soro migra por cromatografia, o HCG será capturado pelo anticorpo monoclonal  $\beta$ -HCG no bloco de amostra e, em seguida, encontrará o anticorpo monoclonal  $\alpha$ -HCG na linha T e o anti-IgG de camundongo na linha C revestida na membrana.

Se o HCG for igual ou superior a 25 mIU/mL, aparecerão faixas vermelhas tanto na linha T quanto na linha C, o que indica resultado positivo.

Se o HCG for zero ou abaixo de 25 mIU/mL não aparecerá nenhuma faixa vermelha na linha T, apenas uma faixa vermelha na linha C que indica resultado negativo, que é o controle do procedimento.

A linha colorida aparece na linha C caso o teste tenha sido realizado corretamente.

**ALERTAS E PRECAUÇÕES**

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*. Não ingerir.
- Mantenha fora do alcance de crianças.
- Descarte após o uso. O teste não pode ser reutilizado.
- Não utilize o kit de teste após o prazo de validade.
- Não utilize o kit se a embalagem estiver perfurada ou mal selada.

- O dessecante é apenas para fins de armazenamento e não é usado nos procedimentos de teste.
- O resultado do teste deve ser interpretado pelo médico juntamente com os achados clínicos e outros resultados de testes laboratoriais.
- DESCARTE: Todas as amostras e conteúdo do kit que foi utilizado possui risco infeccioso. O processo de descarte deve seguir a legislação local vigente ou protocolo do laboratório.

**MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS**

- Recipiente de plástico ou vidro limpo e seco para coleta de urina;
- tubo para coleta de soro;
- Cronômetro ou relógio;
- Conta-gotas (somente para apresentações sem conta-gotas)

**ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE**

- Armazenar em temperatura de 4-30°C, na embalagem selada até a data de validade impressa na embalagem. **NÃO CONGELAR.**
- O cassete deve ser utilizado dentro de 1 hora após a retirada da embalagem selada.
- Proteja o kit da exposição direta da luz solar, umidade e calor.

**GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS**

Seguir as disposições da resolução em vigor que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

**COLETA E PREPARO DA AMOSTRA**

O teste pode ser realizado com URINA ou SORO.

**▪ Urina:**

Qualquer amostra de urina é apropriada para testes de gravidez, mas a primeira amostra de urina da manhã é ideal devido à sua maior concentração de HCG. As amostras de urina que apresentam precipitados visíveis devem ser centrifugadas, filtradas ou deixadas decantar para obter uma amostra límpida para teste.

**▪ Soro:**

Colete o sangue assepticamente por punção venosa em um tubo limpo sem coagulantes. Separe o soro do sangue o mais rápido possível para evitar hemólise. Use apenas amostras transparentes não hemolisadas.

As amostras podem ser armazenadas a 2-8°C por até 48 horas antes do teste. Para armazenamento mais longo, as amostras podem ser congeladas e armazenadas abaixo de -20°C. **As amostras congeladas devem ser descongeladas, completamente misturadas e levadas à temperatura ambiente antes do teste.**

**PROCEDIMENTO DO TESTE**

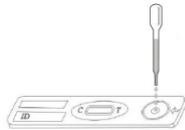
*Deixe o cassete e a amostra (soro/urina) atingirem temperatura ambiente (10 – 30°C) antes do teste.*

- Remova o cassete da embalagem, rasgando no local marcado e coloque-o em uma superfície plana.
- Com o conta-gotas, adicione, verticalmente, exatamente 4 gotas de urina/soro no poço de amostra (marcada com uma seta).

## Instrução de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

- Leia o resultado em 3 minutos ao testar uma amostra de urina ou em 5 minutos ao testar uma amostra de soro. É importante que o fundo esteja claro antes que o resultado seja lido.



**Nota: Uma concentração baixa de HCG pode resultar no aparecimento de uma linha fraca na região de teste (T) após um longo período; portanto, não interprete o resultado após 5 minutos.**

### INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

#### Resultado Positivo

As bandas coloridas aparecem na linha de teste (T) e na linha de controle (C). Indica um resultado positivo para gravidez. A intensidade da cor das bandas pode variar. Pois, diferentes fases da gravidez têm diferentes concentrações de hormônio HCG.

#### Resultado Negativo

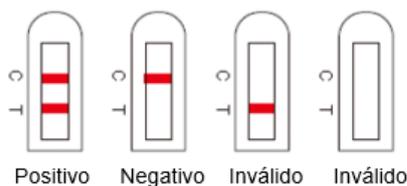
A faixa colorida aparece apenas na linha de controle (C). Nenhuma faixa colorida aparece na região de teste (T). Indica que a gravidez não foi detectada.

#### Resultado Inválido

Nenhuma faixa colorida visível aparece na linha de controle (C) após a realização do teste. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter se deteriorado. Recomenda-se coleta de nova amostra e realização de novo teste.

**NOTA 1: se a cor na linha de teste (T) for fraca, recomenda-se que o teste seja repetido em 48 horas.**

**NOTA 2: Esperam-se resultados negativos em mulheres não grávidas. Embora os níveis de HCG em mulheres no estágio inicial de gravidez sejam variáveis, o K-teste Beta-HCG é capaz de detectar a gravidez a partir do primeiro dia de atraso da menstruação.**



### CONTROLE DE QUALIDADE

Embora haja uma linha de controle de procedimento interno na região de controle (C) do dispositivo de teste, o uso de controles externos é fortemente recomendado como boa prática de teste laboratorial para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste. Os controles positivos e negativos devem dar os resultados esperados. Ao testar os controles positivo e negativo, o mesmo procedimento de ensaio deve ser adotado.

### LIMITAÇÕES DO TESTE

- Como em qualquer procedimento diagnóstico, o diagnóstico final só deve ser feito após a avaliação de todos os achados clínicos e laboratoriais.
- Níveis elevados de HCG podem ser causados por algumas condições além da gravidez. Portanto, a presença de HCG na amostra de urina/soro não deve ser usada para diagnosticar a gravidez, a

menos que essas condições tenham sido descartadas.

- Uma gravidez típica não pode ser distinguida de uma gravidez ectópica com base apenas nos níveis de HCG. Além disso, o aborto espontâneo pode causar confusão na interpretação dos resultados do teste.
- Tratamentos de esterilidade, baseados em HCG, podem causar resultados falsos. Consulte seu médico.
- Se um resultado negativo for obtido com uma amostra de urina e ainda houver suspeita de gravidez, obtenha amostra da primeira urina da manhã e teste novamente.
- Um resultado negativo de uma amostra de urina ou soro coletada de uma mulher no início da gravidez pode ocorrer devido a uma concentração baixa de HCG. Nesses casos, o teste deve ser repetido em uma amostra fresca obtida aproximadamente dois dias depois.

### GARANTIA

Esta instrução de uso deve ser lida atentamente antes da utilização do produto e as informações nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

#### 1. Sensibilidade e Especificidade

O desempenho deste ensaio foi comparado com um teste comercial. Os resultados de sensibilidade, especificidade e concordância com o diagnóstico clínico são mostrados a seguir:

Amostra de urina:

K-teste Beta-HCG	Teste comercial		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	281	2	283
Negativo	1	298	299
Total	282	300	582

Sensibilidade: 99,6% (95%CI: 98,04%~99,99%)

Especificidade: 99,3% (95%CI: 97,61%~99,92%)

Concordância total: 99,5% (95%CI: 98,50%~99,89%)

Amostra de soro:

K-teste Beta-HCG	Teste comercial		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	280	2	282
Negativo	2	298	300
Total	282	300	582

Sensibilidade: 99,3% (95%CI: 97,46%~99,91%)

Especificidade: 99,3% (95%CI: 97,61%~99,92%)

Concordância total: 99,3% (95%CI: 98,25%~99,81%)

#### 2. Limite de Detecção

O limite de detecção do K-teste Beta-HCG é de 25 mIU/mL.

#### 3. Reatividade Cruzada

Nenhuma reação cruzada aparece quando: LH (300 mIU/mL), FSH (300 mIU/mL) e TSH (1.000 mIU/mL) foram adicionados ao negativo (0 mIU/mL HCG).

## Instrução de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

### 4. Interferentes

O resultado do teste não sofreu interferência das seguintes substâncias e suas respectivas concentrações abaixo.

Amostra de urina:

Substância	Conc.	Substância	Conc.
Paracetamol	20 mg/dL	Glicose	2 g/dL
Ácido acetilsalicílico	20 mg/dL	Hemoglobina	20 mg/dL
Ácido ascórbico	20 mg/dL	Tetraciclina	20 mg/dL
Atropina	20 mg/dL	Ampicilina	20 mg/dL
Cafeína	20 mg/dL	Albumina	20 mg/dL
Ácido gentísico	20 mg/dL	Bilirrubina	2 mg/dL

Amostra de soro:

Substância	Conc.	Substância	Conc.
Paracetamol	20 mg/dL	Glicose	2 g/dL
Ácido acetilsalicílico	20 mg/dL	Hemoglobina	20 mg/dL
Ácido ascórbico	20 mg/dL	Tetraciclina	20 mg/dL
Atropina	20 mg/dL	Ampicilina	20 mg/dL
Cafeína	20 mg/dL	Albumina	20 mg/dL
Ácido gentísico	20 mg/dL	Bilirrubina	40 mg/dL
		Triglicérides	1200 mg/dL

### 5. Efeito Hook

Em referência ao efeito hook, o produto foi testado para manter resultados de qualidade em altos níveis de HCG. O resultado mostrou que o teste pode detectar a concentração de HCG na faixa de 25 mIU/mL—100 IU/mL. Se o nível de HCG estiver acima de 100 IU/mL, o efeito hook pode ser observado.

### 6. Precisão

1. A precisão intra-ensaio foi determinada testando amostras positivas e negativas em um mesmo lote de dispositivos de teste. A taxa de concordância negativa e a taxa de concordância positiva foram de 100%.
2. A precisão entre corridas foi determinada testando diferentes amostras, incluindo positivas e negativas em 3 lotes diferentes de dispositivos de teste. A taxa de concordância negativa e a taxa de concordância positiva foram de 100%.

### LITERATURA

1. Batzer FR. "Hormonal evaluation of early pregnancy", *Fertil. Steril.* 1980; 34(1): 1-13.
2. Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D AdLer, ME Wade "Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy", *Am. J. Obstet. Gynecol.* 1976; 126(6): 678-681.
3. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross "Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", *Ann. Intern Med.* 1973; 78(1): 39-45.
4. Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis "Appearance of HCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyte", *J. Clin. Endocrinol. Metab.* 1975; 40(3): 537-540.
5. Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman "Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy", *Fertil. Steril.* 1982; 37(6): 773-778.
6. Rasor, J.L. Braunstein G.D., 1977., *Obstet. Gynecol.* 50, 553-558.

## INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

**Observação:** Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos.

	Consultar as instruções para utilização
	Validade
	Código de lote
	Número de catálogo
	Cuidado
	Fabricante
	Quantidade (número de testes)
	Produto para a saúde para diagnóstico in vitro
	Limite de temperatura
	Não reutilizar
	Manter à seco
	Manter afastado de luz solar

### FABRICADO POR

**Kovalent do Brasil Ltda.**

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro

São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil

[www.kovalent.com.br](http://www.kovalent.com.br)

CNPJ: 04.842.199/0001-56

SAC: [sac@kovalent.com.br](mailto:sac@kovalent.com.br)

(21) 3907-2534 / 0800 015 1414

**Data de vencimento e nº de Lote:** VIDE RÓTULO